

「疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」について

研究代表者：東京大学医科学研究所 特任教授/
東京大学新領域創成科学研究科
クリニカルシーケンス分野 教授
松田 浩一

本研究では、2003～2012年度「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」、2013～2017年度「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」に参加された方を対象に、継続的に追跡調査を実施し、調査によって得られた情報を東京大学医科学研究所内のバイオバンク・ジャパンに提供します。また患者さんひとりひとりに最適な治療を提供することを目指し、これらの試料・情報を用いてゲノム解析研究やバイオマーカー探索研究などを行います。

具体的には、2003～2017年度までに患者さんからいただいた試料・情報に加え、2019年度以降も継続して臨床情報、生活習慣等について追跡調査を行います。追跡調査の情報はバイオバンク・ジャパン内の疾患コホート研究ネットワーク事務局に保管されます。また、藤田医科大学や国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学が収集した検体や臨床情報、解析結果などの提供を受けます。これらの情報は、これまでにバイオバンク・ジャパンに保管されている試料・情報と組み合わせて、東京大学、理化学研究所、岩手医科大学、大阪国際がんセンター、滋賀医科大学、順天堂大学、医療法人徳洲会、日本大学、日本医科大学、複十字病院、大阪大学、飯塚病院、東京大学大学院医学系研究科、東京大学新領域創成科学研究科、千葉大学、岡山大学、金沢大学、藤田医科大学、国立循環器病研究センター、虎の門病院、京都大学、慶應義塾大学、国立国際医療研究センター、国立がん研究センター研究所、東北大学 東北メディカル・メガバンク機構、武田薬品工業株式会社などの研究機関に提供され、ゲノムワイド関連解析、全ゲノムシーケンス解析、プロテオーム解析、メタボローム解析等により病気に関連するバイオマーカーなどを調べます。さらに、国立国際医療研究センターから、ゲノムデータや臨床情報等の提供を受けて、ゲノム解析研究を実施します。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

- ①2003年6月から2008年3月までに47種類の病気で協力医療機関※において治療されている患者さんで「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」に参加された方
- ②2013年4月から2017年5月までに38種類の病気で協力医療機関※において治療されている患者さんで「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」に参加された方

協力医療機関※：東京都健康長寿医療センター、岩手医科大学、順天堂大学、日本大学医学部、結核予防会複十字病院、医療法人徳洲会、日本医科大学、がん研有明病院、滋賀医科大学、大阪国際がんセンター、飯塚病院、大阪医療センター

- ③藤田医科大学*、国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学にて治療されている患者さんで、生体試料・臨床情報・解析結果の研究利用について同意されている方。

*藤田医科大学では藤田医科大学精神神経科学で行われている「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」に2011年4月1日から2023年2月14日の間に参加された、双極性障害、うつ病、統

合失調感情障害、統合失調症の方が本研究への参加対象者となります。

④国立循環器病研究センター・国立精神・神経医療研究センター・国立国際医療研究センター・国立成育医療研究センター・国立長寿医療研究センターにおいてバイオバンクにご協力いただいた方々のうち、健康な人もしくはがんや難病の病歴を持たない方（NCBN（National Center Biobank Network）コントロール群）

⑤新興・再興感染症データバンク事業 ナショナルリポジトリ（REBIND）の研究協力機関を受診し、新型コロナウイルス感染症、サル痘、または小児肝炎と診断された方

2. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 協力医療機関から提供を受ける試料・情報

情報：臨床情報、生活習慣等

今回「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」、「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」にてこれまで収集してきた情報項目について、引き続き収集させていただきます。またCT, MRIなどの画像情報についても収集させていただきます。本件に関連して、改めて参加者の負担や不利益になるような事はありません。

試料：バイオバンク・ジャパンに保管されたDNA、血清等を使用します。参加者の方から改めて試料を提供いただく事はありません。

2) 協力医療機関以外の共同研究機関から提供を受ける試料・情報

藤田医科大学、国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学にて収集済みの生体試料・臨床情報および生体試料を用いた解析結果の提供を受けます。

国立国際医療研究センターから、NCBN（National Center Biobank Network）コントロール群のゲノムデータおよび年齢・性別・出身地/居住地・主病名等の情報、およびREBIND（新興・再興感染症データバンク事業 ナショナルリポジトリ）に登録されたゲノムデータ・臨床情報等の提供を受けます。

3. 情報の収集・及び外部への試料・情報提供

情報収集は、参加医療機関（岩手医科大学、順天堂大学、日本大学医学部、結核予防会複十字病院、医療法人徳洲会、日本医科大学、滋賀医科大学、大阪国際がんセンター、飯塚病院、藤田医科大学、国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学）において収集した情報を個人を識別することができないよう加工後にPWなどで保護した状態で東京大学医科学研究所の疾患コホート研究ネットワーク事務局に提供されます。

疾患コホート研究ネットワーク事務局から研究者へ試料及び情報提供の際は、さらに別のID番号を付与（二重に個人を識別することができないよう加工化）して、配達状況が追跡できる運送業者に依頼して提供します。試料・情報を提供する機関名等については、東京大学医科学研究所のホームページで公表します。また研究を広く発展させるために、得られたデータを国内外のデータベースへ登録し、一定の条件のもとで公開することもあります。

4. 研究期間

施設院長承認後～ 2024年3月31日

5. 研究組織

【本研究の代表機関の研究責任者】

東京大学新領域創成科学研究科 クリニカルシーケンス分野

東京大学医科学研究所 シーケンス技術開発分野

松田 浩一

【本研究の共同研究機関の研究責任者】

桃沢 幸秀	理化学研究所 統合生命医科学研究センター	チームリーダー
小原 航	岩手医科大学	教授
岡崎 康司	順天堂大学	教授
木下 浩作	日本大学医学部	医学部長
大田 健	結核予防会複十字病院	院長
東上 震一	一般社団法人徳洲会	理事長
山口 博樹	日本医科大学	准教授
小畑 大輔	滋賀医科大学	特任准教授
桑鶴 良平	順天堂大学大学院医学研究科	教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科／東京大学大学院医学系研究科	教授
門脇 孝	虎の門病院	院長
松浦 成昭	大阪国際がんセンター	総長
佐々木 彰	飯塚病院	Chief Adviser
松田 浩一	東京大学大学院新領域創成科学研究科	教授
横手 幸太郎	千葉大学	教授
平沢 晃	岡山大学	教授
田嶋 敦	金沢大学	教授
岩田 仲生	藤田医科大学	教授
猪原 匡史	国立循環器病研究センター	部長
小川 誠司	京都大学	教授
福永 興壹	慶應義塾大学 医学部	教授
徳永 勝士	国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト (戸山プロジェクト)	戸山プロジェクト長
河野 隆志	国立がん研究センター研究所	分野長
木下 賢吾	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構	教授
篠澤 忠紘	武田薬品工業株式会社 プレクリニカル& トランスレーショナルサイエンス薬剤安全性研究所	リサーチマネジャー
村松 里衣子	国立精神・神経医療研究センター	部長

6. 徳洲会の実施体制

【研究代表者】

東上 震一 一般社団法人徳洲会・理事長

【研究責任者】

小林 修三 湘南鎌倉総合病院・院長

【既存情報提供機関として参加する施設】

松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、

福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、大隅鹿屋病院、中部徳洲会病院、千葉西総合病院

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【 お問い合わせの窓口 】

湘南鎌倉総合病院・臨床研究センター内 徳洲会ゲノム研究事務局

担当者：江角 和敏

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717(代表)